

ПАСПОРТ № 235350

На набор реагентов «Гематрол 5D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMH-200	Комплект 3	Номер серии:	235350	Кол-во наборов:	8
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	18.08.2023	Срок годности:	18.11.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать						
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.						
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	235350h	08.2023	12.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	12,0 - 20,0					13.29
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00					5.39
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600					464

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-52857075-2016.



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 18.08.2023

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови

по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235350	Дата выпуска	18.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.						18.11.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L				13.30 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				26.3 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				0.26 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				65.6 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				0.66 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				4.5 ± 4.5
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L				0.05 ± 0.05
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L				7.2 ± 7.2
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L				0.07 ± 0.07
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L				57.8 ± 9.0
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L				0.58 ± 0.09
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L				3.50 ± 2.00
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				8.70 ± 2.00
			g/L				0.60 ± 0.60
			mmol/L				0.95 ± 0.95
Гематокрит, HCT			%				7.70 ± 1.20
			L/L				5.40 ± 0.60
Сред. объем эритроцита, MCV			fL				17.7 ± 1.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg				177 ± 10
			fmol				11.0 ± 0.6
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL				51.0 ± 10.0
			g/L				0.51 ± 0.10
			mmol/L				94.4 ± 12.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%				32.8 ± 7.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL				2.0 ± 0.4
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L				34.5 ± 7.0
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				345 ± 70
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				21.4 ± 4.3
Тромбокрит, PCT			%				12.8 ± 5.0
							50.4 ± 10.0
							465 ± 125
							5.8 ± 3.0
							15.4 ± 3.0
							0.270 ± 0.100

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru



Сотрудник ООО «Медика-Н» А.А. Старостенко

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови

по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235350	Дата выпуска	18.08.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.11.2023	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.								
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5150				
Определяемый параметр				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L				15.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				31.1 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				0.31 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				39.6 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				0.40 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				29.1 ± 9.0
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				0.29 ± 0.09
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				4.5 ± 4.5
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				0.05 ± 0.05
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				4.0 ± 4.0
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.04 ± 0.04
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				4.70 ± 2.25
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				6.00 ± 2.25
				g/L				4.40 ± 1.35
				mmol/L				0.70 ± 0.70
Гематокрит, HCT				%				0.60 ± 0.60
				L/L				5.25 ± 0.60
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				17.5 ± 1.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				175 ± 10
				fmol				10.90 ± 0.6
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				50.0 ± 10.0
				g/L				0.50 ± 0.10
				mmol/L				95.2 ± 12.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				33.3 ± 7.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				2.10 ± 0.40
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				35.0 ± 7.0
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				350 ± 70
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				21.7 ± 4.3
Тромбокрит, PCT				%				15.9 ± 5.0

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		36.71 ± 29.37
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		7.27 ± 5.82

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови

по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235350	Дата выпуска	18.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.11.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-6800			
Определяемый параметр							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			15.25 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			46.0 ± 15.0
							0.46 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			13.1 ± 13.1
							0.13 ± 0.13
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			39.5 ± 9.0
							0.40 ± 0.09
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			3.5 ± 3.5
							0.04 ± 0.04
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			3.5 ± 3.5
							0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			7.00 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			2.00 ± 2.00
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			6.00 ± 1.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			18.0 ± 1.0
				g/L			180 ± 10
				mmol/L			11.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			56.0 ± 10.0
				L/L			0.6 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			100.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			32.1 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			32.0 ± 7.0
				g/L			320 ± 70
				mmol/L			19.9 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			14.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			51.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			425 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.4 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.27 ± 0.10

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			26.60 ± 21.28
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			6.30 ± 5.04
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L			н/д
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%			н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%			н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L			н/д
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%			н/д
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%			н/д
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%			н/д
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%			н/д

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru



Сотрудник ОБТК _____ А.А. Старостенко

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови

по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235350	Дата выпуска	18.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.11.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Quintus/Diatron Abacus 5/Human HumaCount 5L			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			14.95 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			22.4 ± 15.0
							0.22 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			71.0 ± 15.0
							0.71 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			3.35 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			10.60 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			6.15 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.1 ± 1.0
				g/L			171 ± 10
				mmol/L			10.60 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			61.6 ± 10.0
				L/L			0.62 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			100.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			27.8 ± 7.0
				fmol			1.70 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			28.0 ± 7.0
				g/L			280 ± 70
				mmol/L			17.4 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			15.4 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			54.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			455 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			14.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.46 ± 0.46

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru



Сотрудник ОБТК _____ А. Старостенко